

**ZAPISNIK**  
**230. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 04. travnja 2018. godine**

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med. univ. mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Dalibor Šućura

**1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

**2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove**

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

**3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 229. sjednice Povjerenstva.

**4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

Djelatna tvar: Aconitum napellus D6

Baptisia tinctoria D4

Eupatorium perfoliatum D4

Ferrum phosphoricum D8

Gelsemium sempervirens D6

ATK: R05X

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se uskrata davanja odobrenja.

**5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

5.1. Djelatna tvar: rokuronijev bromid

ATK: M03AC09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.2. Djelatna tvar: benzokain

ATK: R02AD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.3. Djelatna tvar: -

ATK: J07BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

5.4. Djelatna tvar: tafluprost

ATK: S01EE05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Iznimno se prihvaća zahtjev podnositelja zahtjeva.

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

6.1. Naziv lijeka: **Sevelamerkarbonat Pliva 800 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sevelamer karbonat

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

**7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

7.1. Naziv lijeka: **Cortef 10 mg tablete**

Djelatna tvar: hidrokortizon

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.2. Naziv lijeka: **Caffetin Cold filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, dekstrometorfanbromid, pseudoefedrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.3. Naziv lijeka: **Lupocet 250 mg čepići**

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.4. Naziv lijeka: **Calipra 10 mg filmom obložene tablete**

**Calipra 20 mg filmom obložene tablete**

**Calipra 40 mg filmom obložene tablete**

**Calipra 80 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

7.5. Naziv lijeka: **Flukonazol Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

**8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.